

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Isaderm vet. geeli

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 g Isaderm vet. geeliä sisältää:

Vaikuttavat aineet: fusidiinihappo 5 mg, beetametasoni 1 mg (beetametasonivaleraattina)

Adjuvantit: metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 2,7 mg, propyyli parahydroksibentsoaatti (E216) 0,3 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Valkoinen geeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Pinnallisten pyodermien, kuten akuutin märkivän ihotulehduksen ("hot spot") sekä ihopöimötulehduksen paikallishoito.

4.3. Vasta-aiheet

- Yliherkkyys valmisteeseen sisällyttäville aineille.
- Tiineys.
- Sienten aiheuttamat ihoinfektiot ja syvä pyoderma.
- *Sarcoptes scabiei* -syyhyepunkin aiheuttama tulehdus.
- *Demodex canis* -punkin aiheuttamat patologiset tilat.
- Lisämunuaisen toimintahäiriöt.

4.4 Erityisvaroitukset

Ks. kohdat 4.5 ja 4.6.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koira on estettävä nuolemasta hoidettua aluetta ja täten nielemästä valmistetta. Tarvittaessa tulisi harkita kaulasuojuksen käyttämistä. Ei suositella pitkäaikaiskäyttöön eikä laajoille ihoalueille.

Valmistetta ei myöskään suositella käytettäväksi pennuilla. Geelin joutumista silmään on varottava.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Annosteltaessa geeliä tulee käyttää kertakäyttökäsineitä. Kädet pestään annostelun jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Beetametasonivaleraatti saattaa heikentää väliaikaisesti lisämunuaisten toimintaa. Hyvin harvinaisena haittavaikutuksena on todettu paikallisia yliherkkyysoireita, kuten kutinaa ja punoitusta. Steroidien yleiset haittavaikutukset, katso kohta 4.10.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineenä oleville eikä imettäville koirille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Geeliä voidellaan ohuelti infektoituneelle alueelle 2 kertaa päivässä 5 päivän ajan.

4.10 Yliannostus

Yliannostuksen oireet (johtuen joko liian suurista annoksista tai pitkään jatkuneesta käytöstä) ovat seurausta tuotteen sisältämästä kortikosteroidista, jonka vaikutukset ihoon ovat korjaantumattomia ja vaikutukset lisämunuaisten toimintaan korjaantuvia. Yliannostukseen liittyy lisääntynyttä juomista ja tiheävirtaisuutta sekä merkittäviä rasva-, hiilihydraatti-, proteiini- ja mineraalimetabolian muutoksia, kuten kehon rasvakudoksen uudelleenjakautuminen, lihasheikkous, lihasten rappeutuminen sekä osteoporoosi. Yliannostusta epäiltäessä on tärkeää ottaa välittömästi yhteys eläinlääkäriin.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATCvet-koodi: QD07CC01.

5.1 Farmakodynamiikka

Isaderm vet. geeli on antibiootin (fusidiinihappo) ja kortikosteroidin (beetametasonivaleraatti) yhdistelmä. Fusidiinihappo on steroidirakenteinen antibiootti, jolla ei ole steroidien kaltaisia vaikutuksia. Se on aktiivinen stafylokokkeja ja erityisesti *Staph. intermediusta* vastaan riippumatta penisillinaasin tuotannosta (MIC₅₀ = 0,06 µg/ml *in vitro* -tutkimusten perusteella). Paikallisesti annosteltuna fusidiinihapolla saadaan myös streptokokkeihin tehoavat pitoisuudet (MIC₅₀ = 6,3 µg/ml *in vitro* -tutkimusten perusteella). Fusidiinihappo estää bakteerien proteiinisynteesiä. Fusidiinihapon ja muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien välillä ei esiinny ristiresistenssiä. Resistenssi fusidiinihapolle on vähäinen.

Beetametasonivaleraatti on voimakas kortikosteroidi, jolla on hyvä anti-inflammatorinen sekä kutinaa

lieventävä vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Fusidiinihapon penetroitumiskyky on hyvä. Se penetroituu ihon syviin kerroksiin ja saattaa jopa jonkin verran imeytyä (*in vitro* -tutkimuksen mukaan noin 2,5% annoksesta).

Beetametasonivaleraatti penetroituu erittäin hyvin, ja topikaalisen annostelun jälkeen siitä imeytyy noin 17% (*in vitro* -tutkimus).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), karbomeeri, polysorbaatti 80, dimetikoni, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiiniputket 5 g, 15 g ja 30 g. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12552

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.04.1998/7.1.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.03.2014